

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Mektix vet 4 mg/10 mg filmdragerade tabletter för små katter och kattungar som väger minst 0,5 kg

2. Sammansättning

Varje filmdragerad tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Milbemycinoxim	4 mg
Prazikvantel	10 mg

Hjälpämnen:

Titandioxid (E171): 0,21 mg
Järnoxid, gul (E172): 0,18 mg
Järnoxid, röd (E172): 0,02 mg

Brun-orangea, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med brytskåra på ena sidan.
Tabletten kan delas i två halvor.

3. Djurslag

Katter (små katter och kattungar).



4. Användningsområden

Behandling av blandinfektioner med omogna och vuxna bandmaskar och rundmaskar av följande arter:

- Bandmaskar:
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis
- Rundmaskar:
Ancylostoma tubaeforme
Toxocara cati

Används efter ordination av veterinär som förebyggande mot hjärtmask (*Dirofilaria immitis*), om det finns behov av samtidig behandling mot bandmaskar.

5. Kontraindikationer

Använd inte till katter som är yngre än 6 veckor gamla och/eller väger mindre än 0,5 kg.
Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Det rekommenderas att behandla alla djur som lever i samma hushåll samtidigt.

För att effektivt hålla maskinfektionen under kontroll, bör lokal information om förekomst av parasiter och deras känslighet mot vissa avmaskningsbehandlingar (epidemiologisk information) och risken för katten att utsättas för maskar beaktas. Kontakta veterinär för rådgivning.

Under pågående infektion med bandmasken *D. caninum*, bör samtidig behandling mot mellanvärdar, som loppor och löss, övervägas för att förhindra återinfektion.

Parasiter kan utveckla resistens mot en viss grupp av maskmedel till följd av frekvent, upprepad användning av ett maskmedel ur den gruppen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Inga studier har utförts på katter med allvarligt nedsatt allmäntillstånd eller katter med kraftigt försämrad njur- eller leverfunktion. Läkemedlet rekommenderas inte till dessa djur, eller endast om det är i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Se till att katter och kattungar som väger mellan 0,5 och 2 kg får rätt tablettstyrka (4 mg milbemycinoxim/10 mg prazikvantel) och rätt dos ($\frac{1}{2}$ eller 1 tablett) för motsvarande vikt ($\frac{1}{2}$ tablett till katter som väger 0,5 till 1 kg, 1 tablett till katter som väger 1 till 2 kg).

Tabletterna är smaksatta. Förvara tabletterna oåtkomliga för djuren.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktligt intag av en tablett av ett barn kan vara skadligt. För att förhindra att barn kommer åt läkemedlet ska tabletterna ges och förvaras utom synhåll och räckhåll för barn.

Delade tabletter bör förvaras i det öppnade blistret i kartongen.

Vid oavsiktligt intag av en eller flera tabletter, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Se även avsnitt 12.

Andra försiktighetsåtgärder:

Echinokockos utgör en risk för människa. Eftersom Echinokockos är en anmälningspliktig sjukdom till Världsoorganisationen för djurhälsa (OIE), måste speciella riktlinjer för behandling och uppföljning, samt för skydd av personer, inhämtas från den berörda behöriga myndigheten (t.ex. experter eller institutioner för parasitologi).

Dräktighet och digivning:

Kan användas till dräktiga och digivande katter.

Fertilitet:

Kan användas till avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Ingen påverkan på eller av den makrocykliska laktonen, selamektin observerades då den gavs i rekommenderad dos samtidigt som behandling med milbemycinoxim och prazikvantel gavs i rekommenderad dos. Då ytterligare studier saknas, bör försiktighet iaktas vid samtidig användning av detta läkemedel och andra makrocykliska laktoner. Studier har inte heller utförts på avelsdjur.

Överdoser:

I fall av överdosering kan, förutom de biverkningar som beskrivs under rekommenderad dos (se "Biverkningar"), dregling förekomma. Detta kommer vanligtvis att försvinna av sig självt inom ett dygn.

7. Biverkningar

Katter (små katter och kattungar):

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Systemiska tecken (såsom slöhet)* Neurologiska tecken (såsom ataxi och muskelryckningar)* Gastrointestinala tecken (såsom diarré och kräkningar)* Överkänslighetsreaktioner
---	--

*Speciellt hos unga katter

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

För att säkerställa en korrekt dosering bör kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt.

Lägsta rekommenderade dos: 2 mg milbemycinoxim och 5 mg prazikvantel per kg ges via munnen som en engångsdos.

Beroende på kattens vikt är den faktiska doseringen följande:

Kroppsvikt	Antal filmdragerade tabletter för små katter och kattungar
0,5 – 1 kg	½ tablett
över 1 – 2 kg	1 tablett

9. Råd om korrekt administrering

Läkemedlet ska ges i samband med eller efter foderintag. Detta säkerställer optimalt skydd mot hjärtmask.

Läkemedlet kan användas som en del i ett förebyggande behandlingsprogram mot hjärtmask om det finns behov av samtidig behandling mot bandmaskar. Förebyggande skydd mot hjärtmask:

Läkemedlet avdödar *Dirofilaria immitis*-larver upp till en månad efter överföring från mygga. För regelbundet förebyggande skydd mot hjärtmask är användning av ett läkemedel med endast en aktiv substans att föredra.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara delade tabletter vid högst 25°C i blisterförpackningen och använd vid nästa behandlingstillfälle.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet för delade tabletter efter första öppnandet av blisterförpackning: 6 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att milbemycinoxim kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 58597

Kartong med 1 blister med 2 tabletter.

Kartong med 1 blister med 4 tabletter.

Kartong med 12 blister, varje blister innehåller 4 tabletter (totalt 48 st.).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-09-08

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Orion Pharma AB, Animal Health, Golfvägen 2, SE-182 31 Danderyd

Tel. +46 8 623 6440

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning: